ASEPEYO

JORNADA TÉCNICA

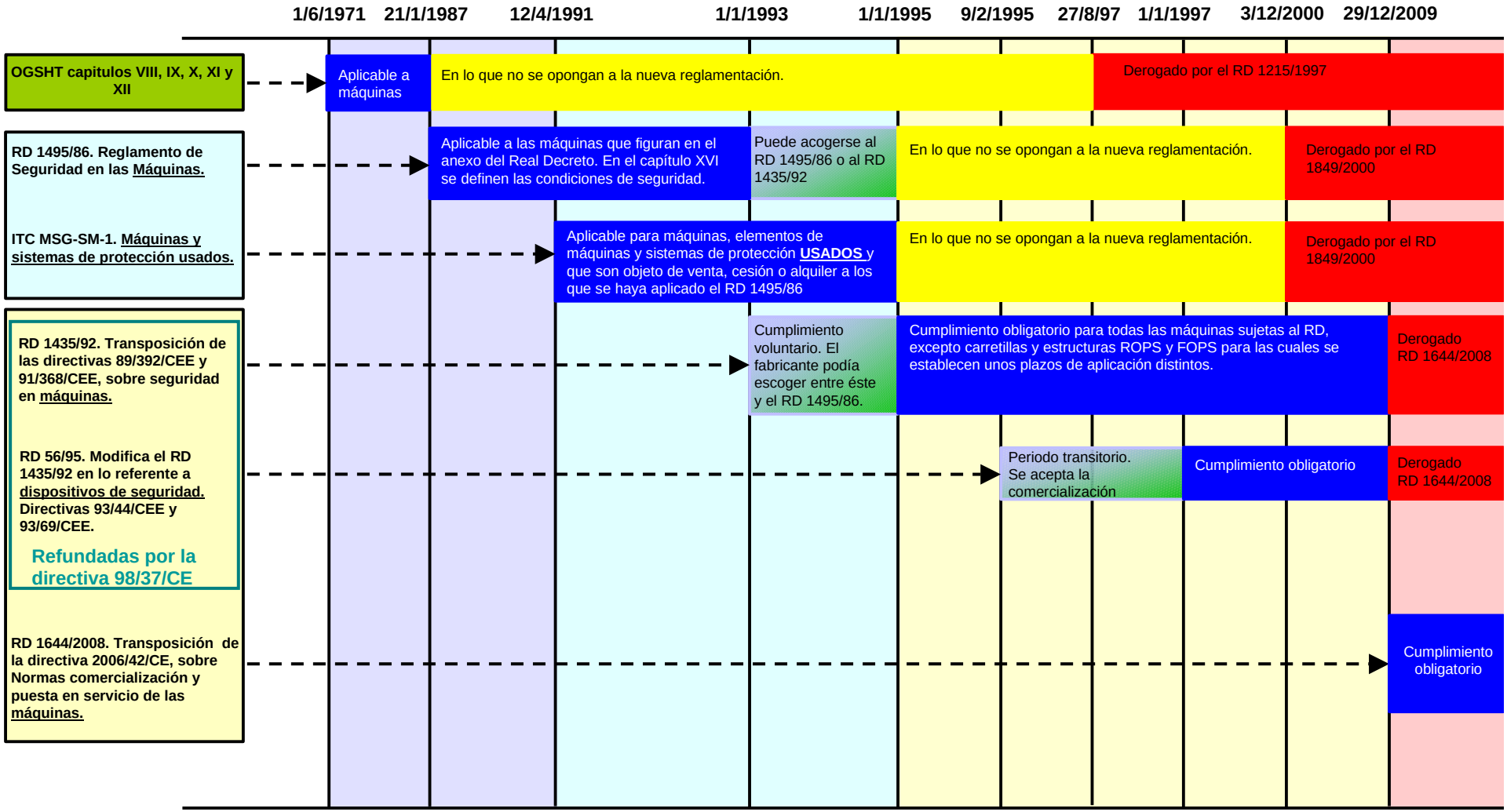
Comercialización y puesta en servicio de máquinas

A Coruña
12 de mayo de 2009

Joan Pau Esplugas Vidal
Director del Área de Seguridad en Instalaciones y Equipos
Dirección Seguridad e Higiene

Reglamentación sobre máquinas
Fabricación y comercialización

ASEPEYO


1/6/1971
21/1/1987
12/4/1991
1/1/1993
1/1/1995
9/2/1995
27/8/97
1/1/1997
3/12/2000
29/12/2009
OGSHT capitulos VIII, IX, X, XI y XII
Aplicable a máquinas
En lo que no se opongan a la nueva reglamentación.
Derogado por el RD 1215/1997
RD 1495/86. Reglamento de Seguridad en las Máquinas.
Aplicable a las máquinas que figuran en el anexo del Real Decreto. En el capítulo XVI se definen las condiciones de seguridad.
Puede acogerse al RD 1495/86 o al RD 1435/92
En lo que no se opongan a la nueva reglamentación.
Derogado por el RD 1849/2000
ITC MSG-SM-1. Máquinas y sistemas de protección usados.
Aplicable para máquinas, elementos de máquinas y sistemas de protección USADOS y que son objeto de venta, cesión o alquiler a los que se haya aplicado el RD 1495/86
En lo que no se opongan a la nueva reglamentación.
Derogado por el RD 1849/2000
RD 1435/92. Transposición de las directivas 89/392/CEE y 91/368/CEE, sobre seguridad en máquinas.
Cumplimiento voluntario. El fabricante podía escoger entre éste y el RD 1495/86.
Cumplimiento obligatorio para todas las máquinas sujetas al RD, excepto carretillas y estructuras ROPS y FOPS para las cuales se establecen unos plazos de aplicación distintos.
Derogado RD 1644/2008
RD 56/95. Modifica el RD 1435/92 en lo referente a dispositivos de seguridad. Directivas 93/44/CEE y 93/69/CEE.
Refundadas por la directiva 98/37/CE
Periodo transitorio. Se acepta la comercialización
Cumplimiento obligatorio
Derogado RD 1644/2008
RD 1644/2008. Transposición de la directiva 2006/42/CE, sobre Normas comercialización y puesta en servicio de las máquinas.
Cumplimiento obligatorio

ASEPEYO

Evolución directivas fabricación/comercialización máquinas

Directiva 89/392/CEE Directiva 91/368/CEE	RD 1435/1992
Directiva 93/44/CEE Directiva 93/68/CEE	RD 56/1995
Directiva 98/37/CE (texto refundido)	RD no necesario
Directiva 2006/42/CE (texto refundido)	RD 1644/2008

RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 1. Objeto y ámbito aplicación

- **Máquinas**
- **Equipos intercambiables**
- **Componentes de seguridad**
- **Accesorios de elevación**
- **Cadenas, cables y cinchas**
- **Dispositivos amovibles de transmisión mecánica**
- **Cuasi máquinas**

RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 2. Definiciones.

Máquina

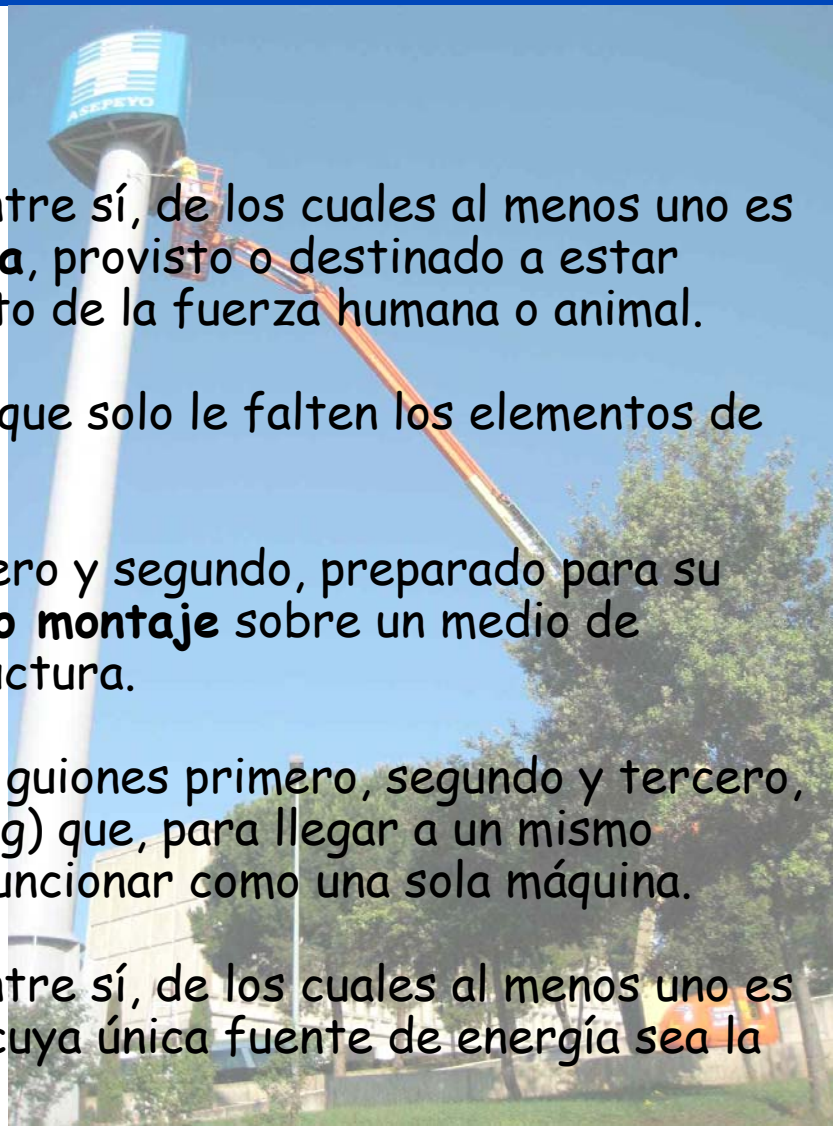
Conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es **móvil**, asociados para una **aplicación determinada**, provisto o destinado a estar provisto de un **sistema de accionamiento** distinto de la fuerza humana o animal.

Conjunto como el indicado en el primer guión, al que solo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento.

Conjunto como los indicados en los guiones primero y segundo, preparado para su instalación que solamente pueda funcionar **previo montaje** sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura.

Conjunto de máquinas como las indicadas en los guiones primero, segundo y tercero, o de cuasi máquinas a las que se refiere la letra g) que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina.

Conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados con objeto de **elevar cargas** y cuya única fuente de energía sea la **fuerza humana** empleada directamente.

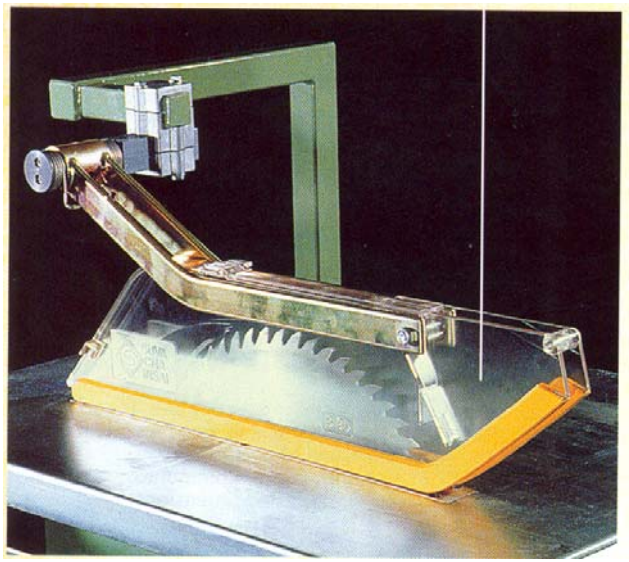


Equipo intercambiable

Dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina o de un tractor, sea acoplado por el propio operador a dicha máquina o tractor para modificar su función o aportar una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta.

Componente de seguridad

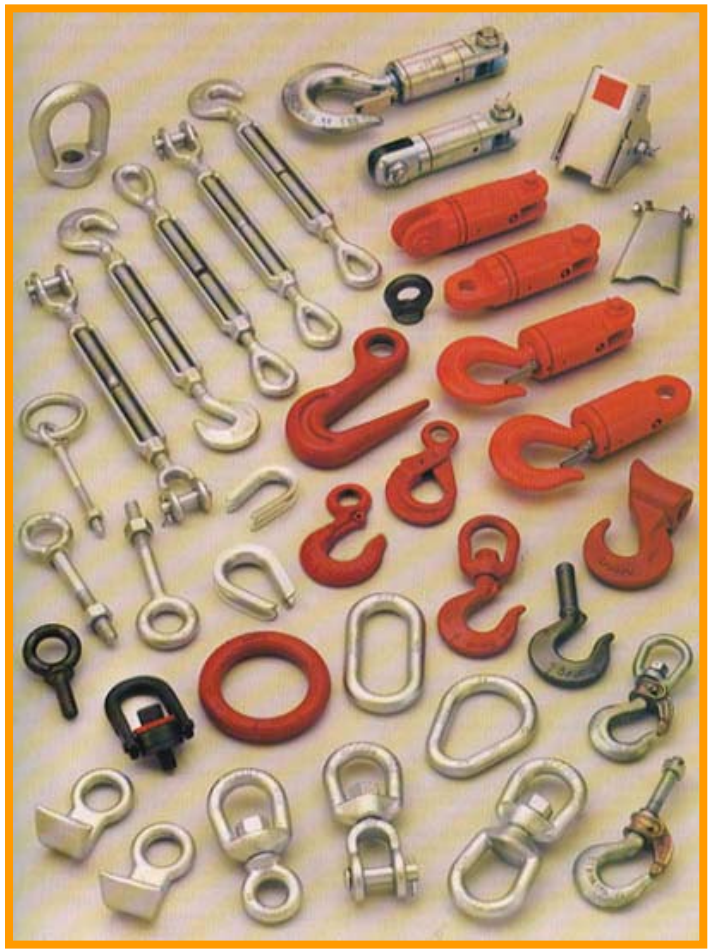
Componente que sirva para desempeñar una función de seguridad,que se comercialice por separado; cuyo fallo y/o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, y que no sea necesario para el funcionamiento de la máquina o que, para el funcionamiento de la máquina, pueda ser reemplazado por componentes normales.



Lista indicativa en anexo V que puede ser actualizada por el Comité de máquinas

Accesorio de elevación

Componente o equipo que no es parte integrante de la máquina de elevación, que permita la prensión de la carga, situado entre la máquina y la carga, o sobre la propia carga, o que se haya previsto para ser parte integrante de la carga y se comercialice por separado. También se considerarán accesorios de elevación las eslingas y sus componentes.

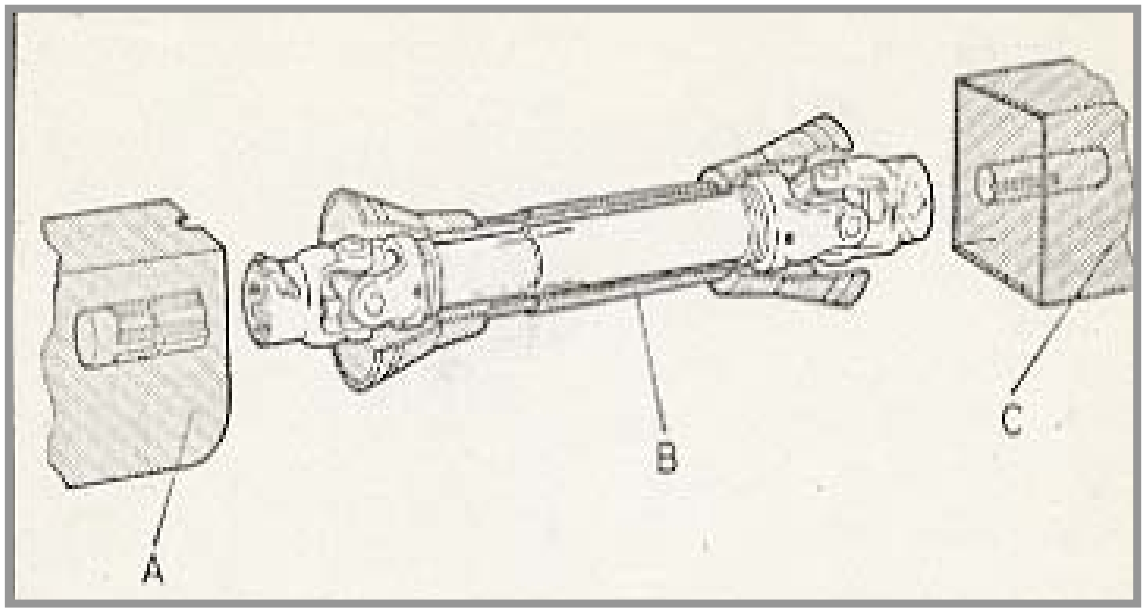


Cadenas, cables y cinchas

Cadenas, cables y cinchas diseñados y fabricados para la elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación.

Dispositivo amovible de transmisión mecánica

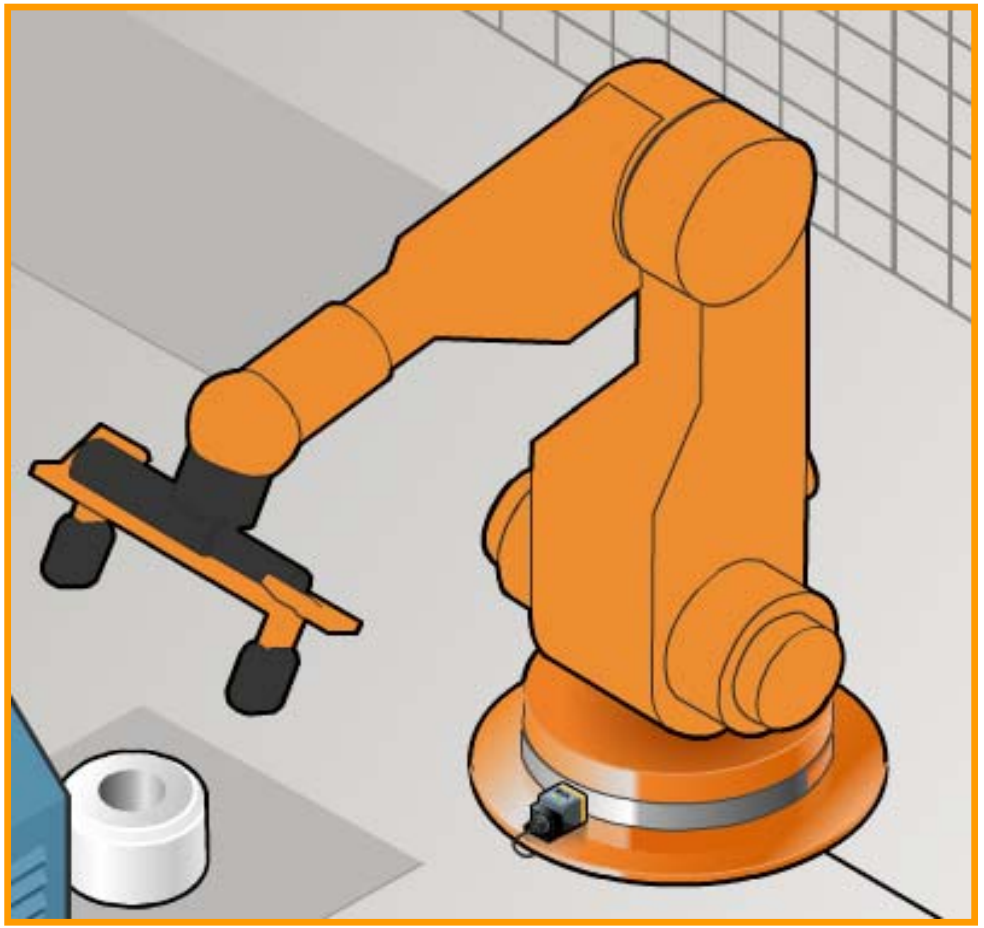
Componente amovible destinado a la transmisión de potencia entre una máquina automotora o un tractor y una máquina receptora uniéndolos al primer soporte fijo. Cuando se comercialice con el resguardo se debe considerar como un solo producto.



Cuasi máquina

Conjunto que constituye casi una máquina,pero que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada. Un sistema de accionamiento es una cuasi máquina.

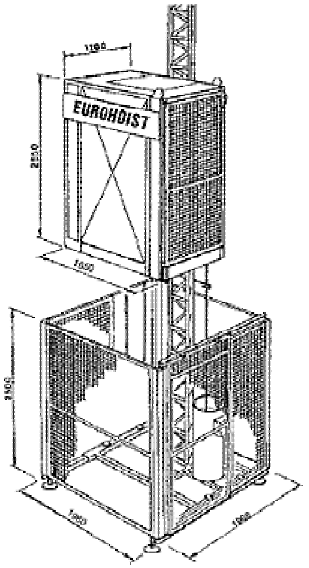
La cuasi máquina está destinada únicamente a ser incorporada a, o ensamblada con, otras máquinas, u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina a la que se aplique la presente Directiva.



RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 1. Objeto y ámbito aplicación



NOVEDADES

Se incluyen nuevos tipos de máquinas:

- Máquinas accionadas con cargas explosivas
- Ascensores de obra
- Ascensores con velocidad no superior a 0,15 m/s

Se concretan criterios de exclusión:

- Productos específicos de la DBT
- Directivas del campo de transporte
- Equipos eléctricos para Alta Tensión
- Equipos temporales de laboratorio

RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 2. Definiciones.

Comercialización

Fabricante

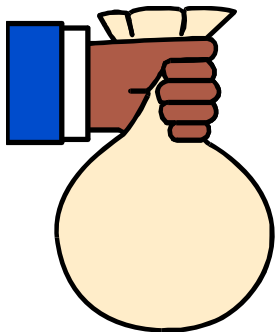
Representante autorizado

Puesta en servicio

Norma armonizada

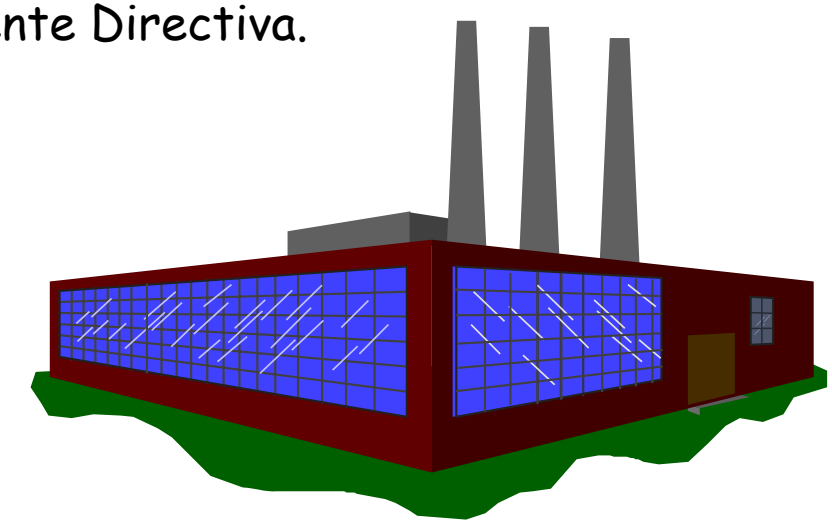
Comercialización

Primera puesta a disposición en la Comunidad, mediante pago o de manera gratuita, de una máquina o de una cuasi máquina, con vistas a su distribución o utilización.



Fabricante

Persona física o jurídica que diseñe o fabrique una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva y que sea responsable de la conformidad de dicha máquina o cuasi máquina con la presente Directiva, con vistas a su comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca, o para su propio uso. En ausencia de un fabricante en el sentido indicado, se considerará fabricante cualquier persona física o jurídica que comercialice o ponga en servicio una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva.



Representante autorizado

Persona física o jurídica establecida en la Comunidad que haya recibido un mandato por escrito del fabricante para cumplir en su nombre la totalidad o parte de las obligaciones y formalidades relacionadas con la presente Directiva.

RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 2. Definiciones.

Puesta en servicio

Primera utilización, de acuerdo con su uso previsto, en la Comunidad, de una máquina cubierta por la presente Directiva.

Norma armonizada

Especificación técnica, de carácter no obligatorio, adoptada por un organismo de normalización, a saber el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) o el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI), en el marco de un mandato de la Comisión otorgado con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

CENELEC

cen

ETSI

World Class Standards

Norma armonizada

- Las normas con prefijo "EN" están reconocidas y son aplicables en todos los estados de la UE.
- "prEN" en proceso de elaboración
- Se distinguen tres tipos de normas:

  - Normas A. Normas esenciales de seguridad, contienen términos y principios de diseño y aspectos generales que pueden aplicarse a todas las máquinas
  - Normas B. Tratan sobre un aspecto de seguridad o un dispositivo de seguridad
  - Normas C. Contienen todos los requisitos de seguridad de una máquina o grupo de máquinas específico

RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 5. Comercialización y puesta en servicio.

El fabricante o su representante autorizado, antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de una máquina, deberá:

a) asegurarse de que esta cumple los pertinentes requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el anexo I;
b) asegurarse de que esté disponible el expediente técnico a que se refiere la parte A del anexo VII;
c) facilitar en particular las informaciones necesarias, como es el caso de las instrucciones;
d) llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad, con arreglo al artículo 12;
e) redactar la declaración CE de conformidad, con arreglo al anexo II, parte 1, sección A, y asegurarse de que dicha declaración se adjunta a la máquina;
f) colocar el marcado CE, con arreglo al artículo 16.

Para las cuasi máquinas hay un procedimiento diferente (Artículo 13)

RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 6. Libre circulación.

Artículo 7. Presunción de conformidad y normas armonizadas.

DOUE publicación de las referencias de las normas armonizadas.

Artículo 8. Medidas particulares.

Potestad de la Comisión para:

-Actualización de la lista indicativa de los componentes de seguridad

-Restricción de comercialización de máquinas potencialmente peligrosas

Artículo 9 Medidas particulares destinadas a las máquinas potencialmente peligrosas

Caso de norma que no cubre de manera totalmente satisfactoria los requisitos del anexo I, adoptar medidas para restringir máquinas que presenten riesgos debidos a defectos de la norma.

Artículo 10 Procedimiento de impugnación de una norma armonizada

Dictamen del Comité donde se toma la decisión de: publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener, mantener con restricciones o retirar la referencia de la norma armonizada.

RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 11.Cláusula de salvaguardia

Cuando un Estado miembro compruebe que una máquina cubierta por la presente Directiva, provista del marcado CE, acompañada de la declaración CE de conformidad y utilizada de acuerdo con su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles, puede poner en peligro la salud y la seguridad de las personas y, en su caso, de animales domésticos o de bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar dicha máquina del mercado, prohibir su comercialización y/o su puesta en servicio o limitar su libre circulación.
El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de tal medida e indicará los motivos de su decisión, en particular si la no conformidad se debe:

-No se cumplen los requisitos anexo I
-Aplicación incorrecta de las normas armonizadas
-Defecto en las propias normas armonizadas

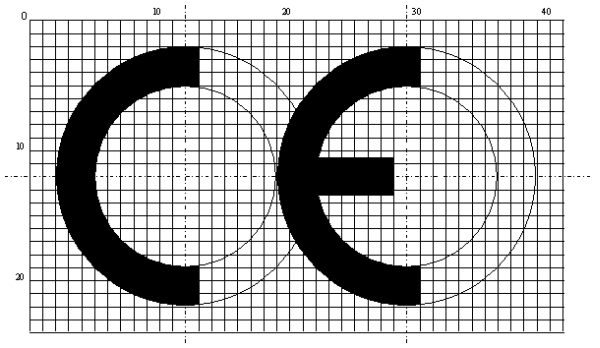
RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 12.Procedimientos de evaluación de conformidad de las máquinas

NOVEDADES

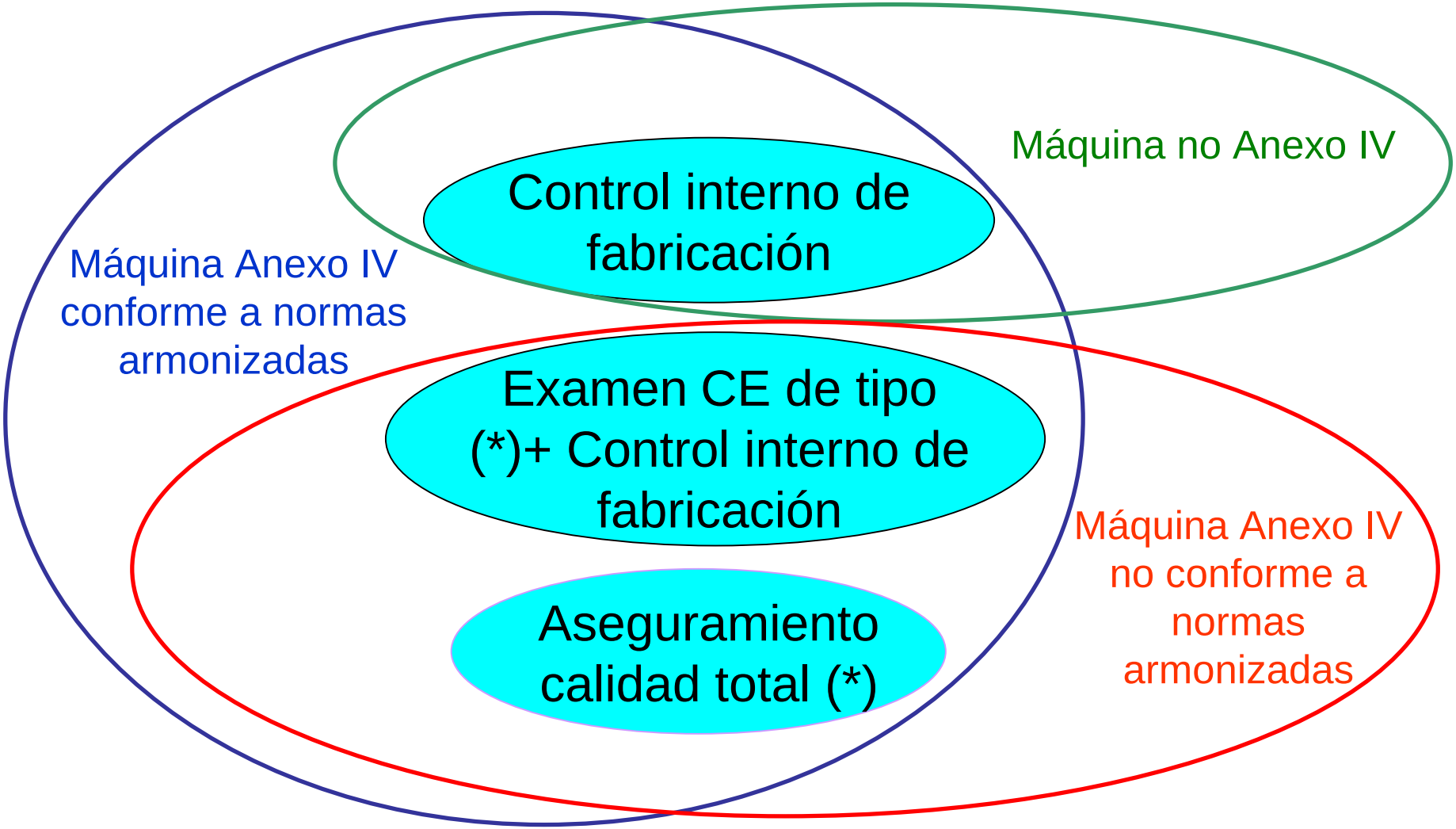
- Se suprimen los procedimientos de archivo y de examen de adecuación del expediente técnico.
- Aparece el procedimiento de aseguramiento de la calidad total.
- Se establece un procedimiento especial para las cuasi máquinas.
- Es preceptiva la elaboración del expediente técnico que ha de incluir la evaluación de riesgos de la máquina.
- Cada 5 años deben revisarse las certificados de examen CE de tipo emitidos para asegurar su vigencia.



RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 12.Procedimientos de evaluación de conformidad de las máquinas


Máquina no Anexo IV
Control interno de fabricación
Máquina Anexo IV conforme a normas armonizadas
Examen CE de tipo (*)+ Control interno de fabricación
Máquina Anexo IV no conforme a normas armonizadas
Aseguramiento calidad total (*)

(*) Necesita la intervención de un organismo notificado

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL

DECLARACIÓN "CE" DE CONFORMIDAD

Declarante: Razón social y dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado. Nombre y dirección de la persona facultada para reunir el expediente técnico, quien deberá estar establecida en la comunidad.
Declaramos, bajo nuestra única responsabilidad, que la máquina

Descripción e identificación
Función
Modelo
Tipo
Nº de serie
Denominación comercial

Según se describe en la documentación adjunta, es conforme con el Real Decreto 1644/08 que adapta la Directiva 2006/42/CE.
Declaramos que esta máquina está incluida en el anexo IV del Real Decreto y ha sido objeto de sistemas de aseguramiento de calidad total, efectuado por el Organismo notificado:

Organismo notificado
Nombre.....
Dirección.....
Nº identificación.....

Nombre
Apellido
Cargo

Lugar y fecha Firma

Adjuntar lista de normas utilizadas:

RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 13. Procedimiento para las cuasi máquinas

PROCEDIMIENTO CUASI MÁQUINAS

- Elaboración documentación técnica
- Elaboración instrucciones de montaje
- Redacción declaración de incorporación

Artículo 14. Organismos notificados.
Artículo 15. Instalación y utilización de máquinas

La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de establecer, respetando el Derecho comunitario, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores cuando utilicen máquinas, siempre que ello no suponga modificaciones de dichas máquinas de un modo no indicado en la presente Directiva.

Artículo 16. Marcado CE

Queda prohibido fijar en las máquinas marcados, signos e inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado del marcado CE, con su logotipo o con ambos al mismo tiempo. Se podrá fijar en las máquinas cualquier otro marcado, a condición de que no afecte a la visibilidad, a la legibilidad ni al significado del marcado CE.

RD 1644/2008

ASEPEYO

Artículo 17. Marcado no conforme.
Artículo 18. Confidencialidad.
Artículo 19. Cooperación entre los estados miembros.
Artículo 20. Difusión de la información.
Artículo 21. Infracciones y sanciones.
Disposición adicional primera. Recursos.
Disposición adicional segunda. Guía técnica.
Disposición transitoria primera.Actualización de organismos notificados.
Disposición transitoria segunda.Máquinas accionadas con carga explosiva.
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.
Disposición final primera.Modificación del RD 1314/1997.
Disposición final segunda.Título competencial.
Disposición final tercera. Incorporación del derecho comunitario.
Disposición final cuarta. Entrada en vigor.(29/12/2009, excepto O.N)

RD 1644/2008

ASEPEYO

Anexos

Anexo I. Requisitos esenciales de seguridad y salud relativos al diseño y la fabricación de las máquinas

Anexo II. Declaraciones

Anexo III. Marcado CE

Anexo IV. Categorías de las máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4.

Anexo V. Lista indicativa de los componentes de seguridad mencionados en el artículo 2, letra c).

Anexo VI. Instrucciones para el montaje de una cuasi máquina.

Anexo VII. Expediente técnico de las máquinas.

Anexo VIII. Evaluación de la conformidad mediante el control interno de la fabricación de la máquina

Anexo IX. Examen CE de tipo.

Anexo X. Aseguramiento de calidad total.

Anexo XI, Criterios mínimos que se deberán tener en cuenta para la notificación de organismos.

Anexo XII. Tabla de correspondencias

RD 1644/2008

ASEPEYO

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

A partir de 29 de diciembre de 2009:

- RD 1435/1992
- RD 56/1995
- Orden 23 de mayo 1977

RD 1644/2008

ASEPEYO

Anexo I.

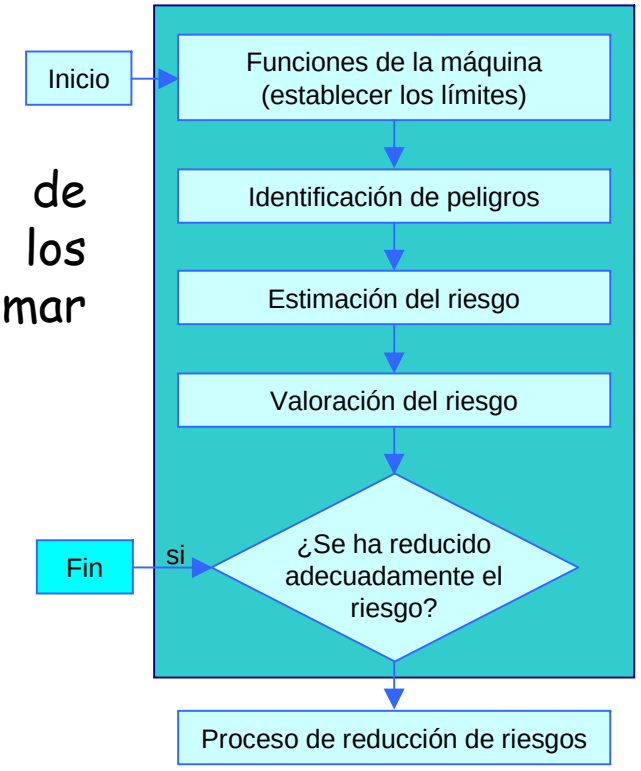
Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de máquinas.

- Principios generales

Fabricante o representante. Proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos (determinar los límites de la máquina, identificar peligros, estimar riesgos, valorar riesgos y eliminar los peligros).

Aplicar los principios de integración de seguridad.

Los requisitos esenciales son imperativos.



Evaluación de riesgos conforme a EN ISO 14121

RD 1644/2008

ASEPEYO

Anexo I.

Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de máquinas.

- Los requisitos de ergonomía son más detallados
- Se detallan los requisitos relativos a la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando.
- Se define la parada operativa y se añaden más especificaciones para la parada de emergencia.
- Se permite una modalidad adicional en la selección de modos de mando y de funcionamiento, en aquellos casos donde no es posible cumplir simultáneamente todas las condiciones requeridas o cuando es necesario retirar un resguardo o neutralizar un dispositivo de protección.
- Se incluyen en la parte general requisitos relativos al puesto de mando, a los asientos, a los movimientos no intencionados y a la protección contra el rayo, que en el anterior RD sólo se limitaban a la maquinaria móvil y a los aparatos de elevación.

RD 1644/2008

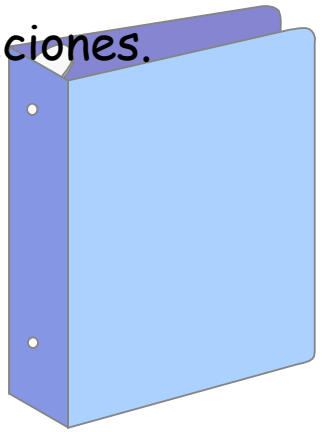
ASEPEYO

Anexo I.

• Se añade un nuevo apartado de requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables a las máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles.

• Se introducen nuevos requisitos para maquinaria de elevación que comunica diferentes rellanos o niveles definidos, para tener en cuenta en las máquinas que se amplían en el nuevo campo de aplicación, como los ascensores de obras de construcción y los ascensores "lentos".

• Se exige mayor detalle para el contenido del manual de instrucciones.
  • "Manual original" "Traducción Manual original"



RD 1644/2008

ASEPEYO

Normas armonizadas trabajos pendientes:

- Adaptación de las existentes a los nuevos requisitos, comprobando que cubren los requisitos, o en su defecto indicando los que no se cubren
- Elaboración de nuevas normas para los nuevos productos

RD 1644/2008

ASEPEYO

DIRECCIONES DE INTERÉS:

Página Europa de la comisión Europea:

http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm

- Directiva Máquinas (98/37/CE y 2006/42/CE)
- Comentarios sobre la Directiva de máquinas
- Títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva 98/37 (DOUE 28/03/2009)
- Organismos notificados

Ministerio de industria, turismo y comercio

http://www.ffii.nova.es/puntoinfomcyt/Directivas.asp

ASEPEYO

Expertos en la salud de su empresa